



Sabouraud Agar + Gentamicin

Selective medium for isolation of pathogenic fungi from clinical specimens.

INTENDED PURPOSE

Selective medium for the isolation of pathogenic fungi from clinical samples with mixed bacterial flora. This medium is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Sabouraud Agar + Gentamicin is a selective medium used for the isolation of fungi from clinical specimens suspected to contain bacterial contaminants.

This medium conforms to the formulation of Sabouraud Dextrose Agar (SDA) given by the harmonized USP/EP/JP pharmacopoeia, but it also includes gentamicin to inhibit bacterial overgrowth of competing microorganisms while permitting the successful isolation of fungi and yeasts.

The product complies with the test parameters set in EN ISO 11133 for SDA.

TYPICAL FORMULA*

	(g/litre)
Pancreatic Digest of Casein	5.0
Peptic Digest of Animal Tissue	5.0
Dextrose	40.0
Gentamicin	0.07
Agar	15.0
Final pH 5.6 ± 0.2 at 25°C	

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

METHOD PRINCIPLE

Pancreatic digest of casein and peptic digest of animal tissue provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Dextrose is an energy source. Agar is the solidifying agent. The high concentration of dextrose and the acidic pH of the medium permit selectivity of fungi. Gentamicin is an aminoglycoside antibiotic that inhibits the growth of gram-negative bacteria.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: Test tubes, inoculating loops, swabs, incubator, quality control organisms.

SPECIMENS

Clinical specimens should be sampled at the acute stage, before antimicrobial therapy (where possible) and examined as soon as possible after collection.

It is necessary to use a selection of media both with and without inhibitory agents for primary isolation. Good laboratory practices for collection, transport and storage of the clinical specimens should be applied. Refer to specific guidelines for more information about specimen collection and preparation.

TEST PROCEDURE

Ensure there is no visible moisture on the plates before use.

Inoculate the medium with specimen. Incubate the plates at 25-30°C for 2-7 days, in an inverted position (agar-side up).

For more details, consult appropriate guidance.

Note: Incubation time and temperature may vary according to the type of specimen and the microorganisms being tested. The user is responsible for choosing the appropriate incubation conditions for the intended use, in accordance with current standards.

INTERPRETING RESULTS

After incubation, observe the microbial growth. Examine for fungal colonies exhibiting typical microscopic and colonial morphology. Biochemical tests may be required for final identification.

STORAGE

Store prepared plates at 10-25°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

6 months.

QUALITY CONTROL

Appearance of Medium: Slightly opalescent, light to medium amber.

Expected Cultural Response:

Control strain	Inoculum	Incubation	Criteria
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	ATCC® 9533	up to 7 days/ 32.5 ± 2.5°C	Good Growth (P _R ≥ 0.5)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	WDCM 00058 (ATCC® 9763; NCTC 10716)	72 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C	
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	WDCM 00053 (ATCC® 16404; NCPF 2275)	46 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C	
<i>Candida albicans</i>	WDCM 00054 (ATCC® 10231; NCPF 3179)	72 ± 2 h / 32.5 ± 2.5°C	
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00012 (ATCC® 8739; NCTC 12923)	10 ⁴ -10 ⁶	Inhibition

A productivity ratio (P_R) of 0.5 is equivalent to a recovery rate of 50%.

Please refer to the actual batch related Certificate of Analysis (CoA).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Sabouraud Agar + Gentamicin was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Invalid results can be caused by poor specimen quality, improper sample collection, improper transportation, improper laboratory processing, or a limitation of the testing technology. The operator should understand the principles of the procedures, including its performance limitations, in advance of operation to avoid potential mistakes.

Growth depends on the requirements of each individual microorganism. It is therefore possible that certain strains which have specific requirements (substrate, temperature, incubation conditions, etc.) may not develop.

Sabouraud Agar + Gentamicin is intended as an aid in the diagnosis of infectious diseases, requiring further tests to complete the diagnostic results.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.

- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

See ordering info below. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit liofilchem.com

Product	Format	Packaging	Ref.
Sabouraud Agar + Gentamicin	Plate 90 mm	20 (2 x 10) plates	11335

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
0	2024-03-11	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

liofilchem.com/ifu-sds



Sabouraud Agar + Gentamicin

Terreno selettivo per l'isolamento di funghi patogeni da campioni clinici.

USO PREVISTO

Terreno selettivo per l'isolamento di funghi patogeni da campioni clinici con flora batterica mista. Il terreno è inteso come ausilio alla diagnosi, e richiede ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Sabouraud Agar + Gentamicin è un terreno selettivo utilizzato per l'isolamento di funghi da campioni clinici con sospetta contaminazione batterica.

Questo terreno è conforme alla formulazione del Sabouraud Dextrose Agar (SDA) fornita dalla farmacopea armonizzata USP/EP/JP, ma include anche gentamicina per inibire la crescita batterica e agevolare il recupero e l'isolamento di funghi e lieviti.

Il prodotto è conforme ai parametri di performance stabiliti nella EN ISO 11133 per SDA.

FORMULA TIPICA*

	(g/litro)
Digerito Pancreatico di Caseina	5.0
Digerito Peptico di Tessuti Animali	5.0
Destrosio	40.0
Gentamicina	0.07
Agar	15.0
Final pH 5.6 ± 0.2 at 25°C	

*Adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

PRINCIPIO DEL METODO

Digerito pancreatico di caseina e digerito peptico di tessuti animali forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali che supportano la crescita dei microrganismi. Il destrosio è una fonte di energia. L'agar è l'agente solidificante. L'elevata concentrazione di destrosio e il pH acido del terreno consentono la selettività dei funghi. La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico che inibisce la crescita dei batteri gram-negativi.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: Provette, anse da inoculo, tamponi, incubatore, microrganismi per il controllo qualità.

CAMPIONI CLINICI

I campioni clinici dovrebbero essere prelevati nella fase acuta, prima della terapia antimicrobica (ove possibile) ed esaminati il prima possibile dopo la raccolta.

È necessario utilizzare una selezione di terreni con e senza agenti inibitori per l'isolamento primario.

Dovrebbero essere applicate le buone pratiche di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni clinici.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per ulteriori informazioni sulla raccolta e la preparazione dei campioni.

PROCEDURA DEL TEST

Assicurarsi che non vi sia umidità visibile sulle piastre prima dell'uso.

Inoculare il terreno con il campione. Incubare le piastre a 20-25 per 2-7 giorni, in posizione invertita (lato agar rivolto verso l'alto).

Per maggiori dettagli consultare le indicazioni appropriate.

Nota: Il tempo e la temperatura di incubazione possono variare a seconda del tipo di campione e dei microrganismi da testare. L'utente è responsabile della scelta delle condizioni di incubazione adeguate all'uso previsto, nel rispetto delle norme vigenti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, osservare la crescita microbica. Esaminare le colonie fungine che presentano la tipica morfologia microscopica e coloniale. Potrebbero essere necessari test biochimici per l'identificazione finale.

CONSERVAZIONE

Conservare le piastre preparate a 10-25°C al riparo dalla luce. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata in etichetta o se il prodotto presenta segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

6 mesi.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto del Terreno: Leggermente opalescente, da ambrato chiaro a medio

Risultati Attesi dei Test Colturali:

Ceppi di controllo	Inoculo	Incubazione	Criteri
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	ATCC® 9533	Fino a 7 giorni/ 32.5 ± 2.5°C	Crescita buona (P _R ≥ 0.5)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	WDCM 00058 (ATCC® 9763; NCTC 10716)	72 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C	
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	WDCM 00053 (ATCC® 16404; NCPF 2275)	46 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C	
<i>Candida albicans</i>	WDCM 00054 (ATCC® 10231; NCPF 3179)	72 ± 2 h / 32.5 ± 2.5°C	
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00012 (ATCC® 8739; NCTC 12923)	10 ⁴ -10 ⁶	Inibizione

Un rapporto di produttività (P_R) di 0.5 è equivalente ad un tasso di recupero del 50%.

Fare riferimento al certificato di analisi (CoA) relativo al lotto effettivo.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I test di performance per Sabouraud Agar + Gentamicin sono stati effettuati utilizzando i ceppi CQ sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Risultati non validi possono essere causati da una scarsa qualità del campione, da una raccolta inadeguata del campione, da un trasporto inadeguato, da un'elaborazione inadeguata da parte del laboratorio o da una limitazione della tecnologia di analisi. L'operatore deve comprendere i principi delle procedure, compresi i limiti prestazionali, prima dell'operazione per evitare potenziali errori.

La crescita dipende dalle esigenze di ogni singolo microrganismo. È quindi possibile che alcuni ceppi che hanno requisiti specifici (substrato, temperatura, condizioni di incubazione, ecc.) non si sviluppino.

Sabouraud Agar + Gentamicin è inteso come ausilio nella diagnosi delle malattie infettive, richiedendo ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.

- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

Vedere le configurazioni disponibili del prodotto nella lingua inglese.












Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds

References / Riferimenti

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. European Pharmacopoeia 6.5. 2009. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. United States Pharmacopoeia 32 NF 27. 2009. <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
4. Japanese Pharmacopoeia 4.05. 2008. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
5. Wehr and Frank ed. 2004 Standard methods for the examination of dairy products, 17th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
6. Larone. 1995. Medically important fungi: a guide to identification, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Booth, C. 1971 Methods in microbiology, Vol. 4, London: Accademy press.
8. APHA 1963. Diagnostic procedures and reagents.
9. Sabouraud, R. 1892 Ann. Dermatol. Syphilol. 3:1061.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com

